

CLIPPEDIMAGE= JP02000152951A
PAT-NO: JP02000152951A
DOCUMENT-IDENTIFIER: JP 2000152951 A
TITLE: VERTEBRAL ARCH SPACER

PUBN-DATE: June 6, 2000

INVENTOR-INFORMATION:

NAME	COUNTRY
ISU, TOYOHICO	N/A
NAKAJIMA, TAKEHIKO	N/A

ASSIGNEE-INFORMATION:

NAME	COUNTRY
ASAHI OPTICAL CO LTD	N/A

APPL-NO: JP10330048

APPL-DATE: November 19, 1998

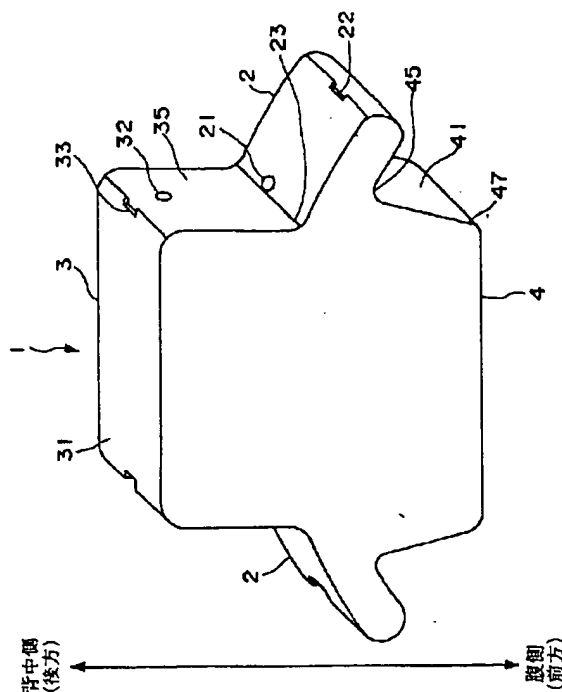
INT-CL_(IPC): A61F002/44 ; A61B017/58

ABSTRACT:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a vertebral arch spacer which can conveniently and substantially expand a vertebral canal and fix a spinous process, and by which the postoperative progress can be favorable, and which is excellent at organism affinity.

SOLUTION: This vertebral arch spacer 1 which expands a vertebral arch by fixing the vertebral arch spacer to the cutting part formed by cutting the vertebral arch, comprises an expanding part 4 which is put into the cutting part of the vertebral arch and expands the vertebral arch, an engaged part 2 which is engaged with the cutting part of the vertebral arch, and a spinous process mounted part 3 on which the cut acantha is mounted. In this case, it is desirable that the spinous process mounted part 3 should have a mounted plane 31 which abuts on the cutting plane of the spinous process and the mounted plane 31 should protrude further rear than the line of the base edge 23 of the engaged part 2.

COPYRIGHT: (C)2000,JPO



【特許請求の範囲】

【請求項1】 椎弓の切断により形成された切断部に挿着することにより椎弓を拡大形成する椎弓スペーサであって、

前記椎弓の切断部に介挿され前記椎弓を拡張する拡張部と、

前記椎弓の切断部と係合する係合部と、

切離された前記棘突起を取付ける棘突起取付部とを備えることを特徴とする椎弓スペーサ。

【請求項2】 前記棘突起取付部は前記棘突起の断面と当接する取付面を有する請求項1に記載の椎弓スペーサ。

【請求項3】 前記取付面は前記係合部の基端を結ぶ線よりも後方に突出している請求項1または2に記載の椎弓スペーサ。

【請求項4】 前記取付面の面積は前記棘突起の断面の面積よりも大きい請求項3に記載の椎弓スペーサ。

【請求項5】 前記棘突起取付部は前記棘突起を固定する固定部材を定着させるための定着手段を備える請求項1ないし4のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【請求項6】 前記定着手段は前記固定部材を挿通可能な貫通孔である請求項5に記載の椎弓スペーサ。

【請求項7】 前記棘突起取付部は前記固定部材に係止させる係止部材を備える請求項6に記載の椎弓スペーサ。

【請求項8】 前記係止部材は切欠きである請求項7に記載の椎弓スペーサ。

【請求項9】 前記係合部は前記椎弓スペーサの側面から前方に傾斜して突出するように設けられている請求項1ないし8のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【請求項10】 前記係合部には前記椎弓スペーサと前記椎弓とを固定する固定部材を挿通可能な貫通孔を備える請求項1ないし9のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【請求項11】 前記係合部は前記固定部材に係止させる係止部材を備える請求項10に記載の椎弓スペーサ。

【請求項12】 前記係止部材は切欠きである請求項11に記載の椎弓スペーサ。

【請求項13】 前記拡張部は該拡張部の先端から基端に向けて幅が漸増するテーパ部を有する請求項1ないし12のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【請求項14】 セラミックス材料を構成材料としてなる請求項1ないし13のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【請求項15】 前記セラミックス材料はリン酸カルシウム系化合物からなる請求項14に記載の椎弓スペーサ。

【請求項16】 前記リン酸カルシウム系化合物はCa/P比が1.0～2.0である請求項15に記載の椎弓スペーサ。

【請求項17】 前記リン酸カルシウム系化合物はハイ

ドロキシアパタイトである請求項15または16に記載の椎弓スペーサ。

【請求項18】 前記ハイドロキシアパタイトは700～1000℃で仮焼成されたものである請求項17に記載の椎弓スペーサ。

【請求項19】 前記セラミックスの気孔率が0～70%である請求項14ないし18のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明が属する技術分野】本発明は、椎弓スペーサ、例えば頸椎椎骨等の椎弓形成に用いられる椎弓スペーサに関するものである。

【0002】

【従来の技術】一般に、脊柱管狭窄症や後縦靱帯骨化症等の脊椎疾患に対する外科的手術の手技の1つとして骨形成的脊柱管拡大術と呼ばれるものがある。これは椎弓の一部を分割した後、骨補填材を用いて椎弓を形成することにより狭窄または変形した脊柱管を拡大し固定する方法である。

【0003】この手技は、棘突起を切除した後に椎弓を切離するか、または棘突起を縦割するとともに椎弓を切離し、その切断端部に例えばアルミナやハイドロキシアパタイト等の所謂バイオセラミックスからなるスペーサを挟み、脊柱管を拡大させた状態で椎弓を形成し、チタン製ワイヤ等で結紮固定するものである。

【0004】従来用いられているスペーサは、略角柱状の単純形状をなしており、切断端部に単に介在させているだけであるため、脱落したり、位置がずれたりするおそれがあった。

【0005】そこで図9に示すように、まず、椎弓91と棘突起92とを切り離し、椎弓91を中央部で切断し、その間に角柱状の椎弓スペーサ100を介在させ、ワイヤ97を用いて固定することにより、脊柱管93を拡大・形成させる方式が提案されている。この方式は、前記棘突起92および椎弓91に付着する後部靱帯(図示せず)を切断する必要がなく、術後の回復を早めることが可能となる。しかし、このような椎弓スペーサ100では、棘突起92をもとに戻し、確実に固定して、再形成することは困難であった。

【0006】

【発明が解決しようとする課題】本発明の目的は、簡易な方法で椎弓の拡大・形成および切除した棘突起を確実に固定することができ、さらに術後の経過が良好に得られる生体親和性に優れた椎弓スペーサを提供することにある。

【0007】

【課題を解決するための手段】このような目的は、下記(1)～(19)の本発明により達成される。

【0008】(1) 椎弓の切断により形成された切断

部に挿着することにより椎弓を拡大形成する椎弓スペーサであって、前記椎弓の切断部に介挿され前記椎弓を拡張する拡張部と、前記椎弓の切断部と係合する係合部と、切離された前記棘突起を取付ける棘突起取付部とを備えることを特徴とする椎弓スペーサ。

【0009】(2) 前記棘突起取付部は前記棘突起の断面と当接する取付面を有する上記(1)に記載の椎弓スペーサ。

【0010】(3) 前記取付面は前記係合部の基端を結ぶ線よりも後方に突出している上記(1)または(2)に記載の椎弓スペーサ。

【0011】(4) 前記取付面の面積は前記棘突起の断面の面積よりも大きい上記(3)に記載の椎弓スペーサ。

【0012】(5) 前記棘突起取付部は前記棘突起を固定する固定部材を定着させるための定着手段を備える上記(1)ないし(4)のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【0013】(6) 前記定着手段は前記固定部材を挿通可能な貫通孔である上記(5)に記載の椎弓スペーサ。

【0014】(7) 前記棘突起取付部は前記固定部材に係止させる係止部材を備える上記(6)に記載の椎弓スペーサ。

【0015】(8) 前記係止部材は切欠きである上記(7)に記載の椎弓スペーサ。

【0016】(9) 前記係合部は前記椎弓スペーサの側面から前方に傾斜して突出するように設けられている上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【0017】(10) 前記係合部には前記椎弓スペーサと前記椎弓とを固定する固定部材を挿通可能な貫通孔を備える上記(1)ないし(9)のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【0018】(11) 前記係合部は前記固定部材に係止させる係止部材を備える上記(10)に記載の椎弓スペーサ。

【0019】(12) 前記係止部材は切欠きである上記(11)に記載の椎弓スペーサ。

【0020】(13) 前記拡張部は該拡張部の先端から基端に向けて幅が漸増するテーパー部を有する上記(1)ないし(12)のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【0021】(14) セラミックス材料を構成材料としてなる上記(1)ないし(13)のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【0022】(15) 前記セラミックス材料はリン酸カルシウム系化合物からなる上記(14)に記載の椎弓スペーサ。

【0023】(16) 前記リン酸カルシウム系化合物

はCa/P比が1.0~2.0である上記(15)に記載の椎弓スペーサ。

【0024】(17) 前記リン酸カルシウム系化合物はハイドロキシアパタイトである上記(15)または(16)に記載の椎弓スペーサ。

【0025】(18) 前記ハイドロキシアパタイトは700~1000℃で仮焼成されたものである上記(17)に記載の椎弓スペーサ。

【0026】(19) 前記セラミックスの気孔率が0~70%である上記(14)ないし(18)のいずれかに記載の椎弓スペーサ。

【0027】

【発明の実施の形態】以下、本発明の椎弓スペーサを添付図面に示す好適実施形態に基づいて詳細に説明する。図1は、本発明の椎弓スペーサの実施形態を示す立体斜視図、図2は、図1に示す椎弓スペーサの正面図、図3は、図1に示す椎弓スペーサの上面図、図4は、図1に示す椎弓スペーサの側面図である。また、図6ないし図8は本発明の椎弓スペーサを用いた脊柱管拡大術を示す図である。なお、図1、図2、図5~図9において、図面上側を「後方(背中側)」、下側を「前方(腹側)」とする。

【0028】これらの図に示すように、本発明の椎弓スペーサ1は、椎弓の切断により形成された切断部に挿着することにより椎弓を拡大形成するものであって、椎弓の切断部に介挿され椎弓を拡張する拡張部4と、椎弓の切断部と係合する係合部2と、切離された前記棘突起を取付ける棘突起取付部3とを備えることを特徴とする。

【0029】本実施形態の椎弓スペーサ1の全体形状は、略角柱形状であって中央付近から両側方に係合部2が突出している。係合部2より後方には棘突起取付部3が設けられている。棘突起取付部3は、棘突起の断面と当接する取付面31と、棘突起を固定する固定部材を定めた位置に動かないようにするための定着手段として固定部材を挿通可能な貫通孔32と、固定部材に係止させる係止部材として切欠き33とを有している。これにより椎弓の切断に先立ち切離された棘突起を棘突起取付部3に固定し、生理的再建を図ることができる。

【0030】取付面31は、係合部2の基端23を結ぶ線よりも後方に突出していることが好ましい。このような構成とすることにより、棘突起を取付けることがより容易になる。例えば、図8に示すように棘突起92を取付面31に取付ける際に、固定部材として例えばワイヤ7を用いる場合、貫通孔32の開孔が側面35に形成されているため、ワイヤ7の挿脱を容易に行うことができ固定操作が簡便になる。さらに、取付面の突出量により棘突起92を切断したときの切りしろを補填することができ、もとの正常な形状を回復することが容易となる。

【0031】取付面31の係合部2の基端23から後方への突出量は、3~10mm程度とすることが好ましく、

5~8mmがより好ましい。この範囲の突出量とすることにより、正常椎骨の形状に近似させることができ、良好な生理的再建が可能となる。

【0032】本実施形態の椎弓スペーサ1の取付面31は、長方形の平面であって長辺の長さが1.0~2.5mm、短辺の長さが5~1.5mm程度であることが好ましい。また、取付面31の面積は前記棘突起92の断面921の面積よりも大きいことが好ましい。これにより棘突起92を安定に支持することができる。

【0033】この取付面31の表面は、平滑であってもよく、粗面化処理が施されていてもよい。粗面化処理を施した場合、棘突起の断面との摩擦係数が大きくなり、ズレ等が抑制され、さらに安定に固定することができる。

【0034】貫通孔32は、固定部材が挿通可能な大きさであれば特に限定されないが、例えば固定部材としてワイヤを用いる場合、その孔径は1~2mm程度が好ましい。

【0035】また、貫通孔32は、図に示すように両側面35を連通する方向に設けられていることが好ましい。これにより、棘突起92を固定するためワイヤ7を掛ける操作をより容易に行うことができる。例えば仮に、貫通孔32が取付面31の長辺どうしを結ぶ方向に設けられている場合、貫通孔32の開孔付近には隣接椎骨の棘突起および棘間靱帯等が存在するために、ワイヤの扱いが困難になる場合がある。

【0036】取付面31の短辺には、一对の切欠き33が設けられている。この切欠き33にワイヤ7等の固定部材に係止させることにより、棘突起の固定をより容易かつ確実に行うことができる。さらに、術中および術後においてワイヤ7のずれや緩みを防止し、棘突起92の固定状態の維持を図ることができる。また、切欠き33は棘突起取付部3のいかなる位置に設けられていてもよいが、貫通孔32の開孔付近に設けられていることが好ましい。貫通孔32の開孔と切欠き33との間の距離を短くすることにより、ワイヤ7の緩みやずれをより効果的に防止することができる。

【0037】なお、本発明の椎弓スペーサ1に使用し得る固定部材としては、上記ワイヤの他、縫合糸、スクリュー等を用いることができる。また、かかる固定部材を定着させるための定着手段としては、貫通孔の他、例えばワイヤ等を掛着させる突起や、スクリューを螺入させる孔等が挙げられる。さらに、係止部材としては、上記切欠きの他、突起状物や環状物、鉤状物等が好ましく挙げられる。

【0038】棘突起取付部3の前方には、椎弓の切断部と係合する係合部2が設けられている。この係合部2により、椎弓スペーサ1が脊柱管93内へ脱落することを防止できる。係合部2は、椎弓スペーサ1の側面から前方に傾斜して突出するように設けられていることが好ま

しい。これにより、係合部2と椎弓91との形状適合性が向上し、固定した後にズレやガタツキ等の発生を抑制することができる。

【0039】係合部2の突出長さは、拡張部4の基端45から係合部2の先端までの長さにおいて3~10mm程度とすることが好ましい。係合部2の突出長さをこの範囲とすることにより、椎弓スペーサ1の脱落を有効に防止するとともに椎弓の形状に良好に適合する。さらに過剰に突出することがないため、頸椎の運動を妨げる等の問題を生じない。

【0040】係合部2には、椎弓スペーサ1と椎弓91とを固定する固定部材を挿通可能な貫通孔21が設けられている。貫通孔21は、固定部材が挿通可能な大きさであれば特に限定されないが、固定部材としてワイヤを用いる場合、その孔径は1~2mm程度が好ましい。本実施形態では、貫通孔21は、図2に示すように基端23から拡張部4の底面43に向けて設けられている。

【0041】また、各係合部2の先端部には、切欠き22が設けられている。この切欠き22にワイヤ7等の固定部材に係止させることにより、椎弓スペーサ1の固定をより容易かつ確実に行うことができる。さらに、術中および術後においてワイヤ7のずれや緩みを防止し、固定状態の維持を図ることができる。

【0042】係合部2のさらに前方には、椎弓の切断部に介挿され椎弓を拡張する拡張部4が設けられている。拡張部4は、該拡張部4の先端47から基端45に向けて幅が漸増するテーパ部41を有していることが好ましい。これにより、椎弓の切断部と良好に当接させることができ、椎弓スペーサ1の固定状態の安定性を向上させることができる。

【0043】このような椎弓スペーサ1は、セラミックス材料を構成材料としてなることが好ましい。セラミックス材料は加工性に優れているため、ドリル等を用いた切削加工によりその形状、大きさ等を調整することが容易である。例えば、取付面31を切削することにより、後方への突出量の微調整を行うことができる。

【0044】セラミックス材料としては、各種セラミックス材料が挙げられるが、特にアルミナ、ジルコニア、リン酸カルシウム系化合物等を主とするバイオセラミックスが好ましい。なかでもリン酸カルシウム系化合物は、優れた生体親和性を備えているため、骨欠損部を補綴する椎弓スペーサの構成材料として特に好ましい。

【0045】リン酸カルシウム系化合物としては、例えばハイドロキシアパタイト、フッ素アパタイト、炭酸アパタイト等のアパタイト類、リン酸二カルシウム、リン酸三カルシウム、リン酸四カルシウム、リン酸八カルシウム等が挙げられ、これらを1種または2種以上を混合して用いることができる。また、これらのリン酸カルシウム系材料のなかでもCa/P比が1.0~2.0のものが好ましく用いられる。

【0046】このようなリン酸カルシウム系化合物のうち、ハイドロキシアパタイトが特に好ましい。ハイドロキシアパタイトは骨の無機質主成分と同様の構造であるため、優れた生体適合性を有している。また、ハイドロキシアパタイトは、700～1000℃で仮焼成されたものがより好ましい。かかる温度で仮焼成されたハイドロキシアパタイト粒子は、ある程度活性が抑えられるため、焼結が急激に進行すること等による焼結ムラが抑制され、強度にムラのない焼結体を得ることができる。

【0047】本発明では、セラミックスの気孔率は0～70%であることが好ましく、30～50%がより好ましい。気孔率をこの範囲とすることにより、強度を維持しつつ良好な生体親和性を発揮し、骨伝導による骨新生を促進することができる。

【0048】本発明の椎弓スぺーサの構成材料としては、上記セラミックス材料の他、該セラミックス材料とチタン等の生体為害性の小さい金属材料との複合材料等を用いることも可能である。

【0049】また、椎弓スぺーサの部分毎に、例えば外側と内側とで構成材料の種類、組成を変化させてもよい。例えば、緻密質セラミックスからなる中心部の表面に多孔質ハイドロキシアパタイト層を設けたもの等が挙げられ、かかる表面のハイドロキシアパタイト層は、溶射法、スパッタリング法、含浸法、スプレーコーティング法、焼結接合等により設けることができる。

【0050】以上、本発明の椎弓スぺーサを図示の各実施形態について説明したが、本発明はこれらに限定されるものではなく、例えば、取付面31の形状は長方形に限られず、台形や矩形等であってもよい。また、係合部2、棘突起取付部3、拡張部4は、各々固定部材の形状等に対応させるために、種々の変形が施されていてもよい。さらに、係合部2は、図5に示すように側面から前方へ傾斜させないものとしてもよい。なお、上記実施形態では頸椎椎骨に適用した場合について説明したが、本発明の椎弓スぺーサは、胸椎椎骨や腰椎椎骨にも適用可能である。

【0051】

【実施例】次に、本発明の具体的実施例について説明する。

（実施例）水酸化カルシウムスラリーとリン酸水溶液から公知の湿式合成法によりハイドロキシアパタイトスラリーとした。これを噴霧熱乾燥法により乾燥した後、大気炉において700℃で仮焼成を行うことにより球状粉体を得た。次に、得られたハイドロキシアパタイトの球状粉体と高分子化合物水溶液とを混合・攪拌した後、この混合物を乾燥させることによりハイドロキシアパタイトのブロック体を得た。

【0052】このブロック体から焼結後の収縮を計算し、所望の椎弓スぺーサ形状の成形体を作製した。この成形体を電気炉に入れ、1200℃で4時間焼結するこ

とにより、図1～図4に示す形状の椎弓スぺーサを作製した。

【0053】本実施例で作製された椎弓スぺーサは、係合部2の先端間の長さ：22mm、幅：8mmであった。また、拡張部4は、先端47における幅：13mm、基端45における幅：16mmであり、テーパー部41を有していた。また、拡張部4の基端45から係合部2の先端部までの長さは3mmであった。取付面31は、長辺：13mm、短辺：8mmの長方形で、取付面31の基端23から後方への突出量は5mmであった。また、椎弓スぺーサの気孔率は40%であった。

【0054】この椎弓スぺーサ1を脊柱管狭窄症の症例において、有茎棘突起形成脊柱管拡大術に適用した。まず、棘上靱帯および棘間靱帯等の後方支持要素（図示せず）を付着させた状態で、棘突起92を椎体90から切離し（図6）、切離された棘突起92にドリル等を用いて固定用孔922（φ：1.5mm）を設けた。

【0055】次に、図7に示すように椎弓91の切断部に椎弓スぺーサ1を挿着し、係合部2を切断端911に係合させた。この状態で、チタン製のワイヤ7を用いて、取付面31に棘突起92、椎弓91に椎弓スぺーサ1を各々固定した。

【0056】棘突起92の固定は、ワイヤ7を貫通孔32（φ：1.5mm）および固定用孔922に数回通し、緊縛することにより行った。また、ワイヤ7は取付面31に設けられた切欠き33に係止させた。

【0057】これと同様に、椎弓スぺーサ1の固定は、ワイヤ7を貫通孔21および固定用孔912に数回通し、緊縛することにより行った。また、ワイヤ7は係合部2に設けられた切欠き22に係止させた。

【0058】このように本発明の椎弓スぺーサ1を適用することにより、狭窄していた脊柱管（図7、8中点線）は、椎弓スぺーサ1により正常な脊柱管に近似する形状で良好に拡大され、これにより脊髄への圧迫を除去することができた。

【0059】また、後方に突出した取付面31に棘突起92を固定するため、取付けが簡便で手術時間の大幅な短縮を図ることができた。その上、術後にワイヤ7がずれたり緩むことはなく、棘突起92の固定を確実に行うことができた。さらに、このように棘突起92を形成することにより、後方支持組織の侵襲が抑制され、生体支持組織の生理的再建が良好に達成された。

【0060】一方、椎弓スぺーサの固定も簡便でかつ確実に行うことができ、術後に椎弓スぺーサのズレや固定位置の移動等に起因する合併症の問題もなかった。さらに、術中、術後に再び椎弓が陥没すること等がなく、脊柱管の拡大状態を恒久的に維持することができる。また、ハイドロキシアパタイトからなる椎弓スぺーサ1は、棘突起92および椎弓91と速やかに骨癒合し、生理的再建が極めて良好に行われ、神経根麻痺や後彎変形

等を生じることにはなかった。

【0061】

【発明の効果】以上述べたように、本発明の椎弓スペーサによれば、脊柱管の拡大形成および棘突起の固定を簡便かつ正確に行うことができる。また、被験者の腸骨を採取する必要がないため出血量を最少量に抑え、さらに手術時間を大幅に短縮することができ、被験者の負担を軽減することができる。

【0062】また、本発明の椎弓スペーサは椎弓に確実に固定されるため、長期使用によるストレスの下でも結合状態を維持することができる。さらに、棘突起の固定が確実になされるため、融合不全等による合併症のおそれがなく、生理的再建を良好に行うことができる。

【0063】椎弓スペーサの構成材料として生体親和性に優れたリン酸カルシウム系化合物等のセラミック材料を用いる場合、起炎性等が非常に低く、また高強度であるため、脊椎等一定の強度を必要とする部位における骨補綴物として非常に適したものとなる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明の椎弓スペーサの実施形態を示す立体斜視図である。

【図2】図1に示す椎弓スペーサの正面図である。

【図3】図1に示す椎弓スペーサの上面図である。

【図4】図1に示す椎弓スペーサの側面図である。

【図5】本発明の椎弓スペーサの変形例を示す立体斜視図である。

【図6】本発明の椎弓スペーサを用いた脊柱管拡大術を示す図である。

【図7】本発明の椎弓スペーサを用いた脊柱管拡大術を示す図である。

【図8】本発明の椎弓スペーサを用いた脊柱管拡大術を

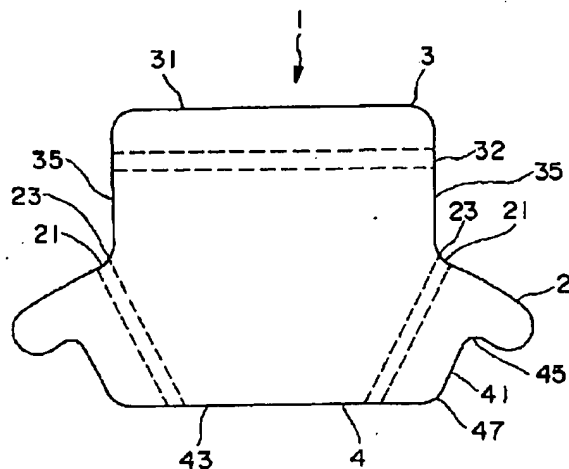
示す図である。

【図9】従来の椎弓スペーサの使用状態を示す図である。

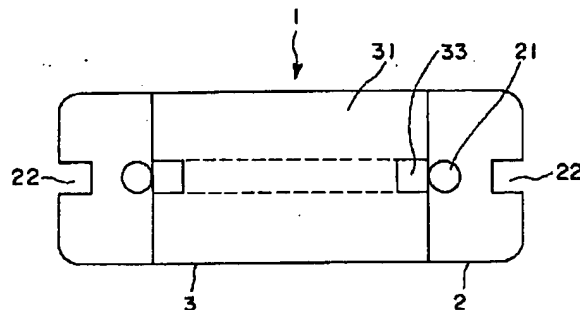
【符号の説明】

1	椎弓スペーサ
2	係合部
21	貫通孔
22	切欠き
23	基端
3	棘突起取付部
31	取付面
32	貫通孔
33	切欠き
35	側面
4	拡張部
41	テーパ部
43	底面
45	基端部
47	先端
7	ワイヤ
8	スクリュー
90	椎骨
91	椎弓
911	切断端
912	固定用孔
92	棘突起
921	断面
922	固定用孔
93	脊柱管
97	ワイヤ
100	椎弓スペーサ

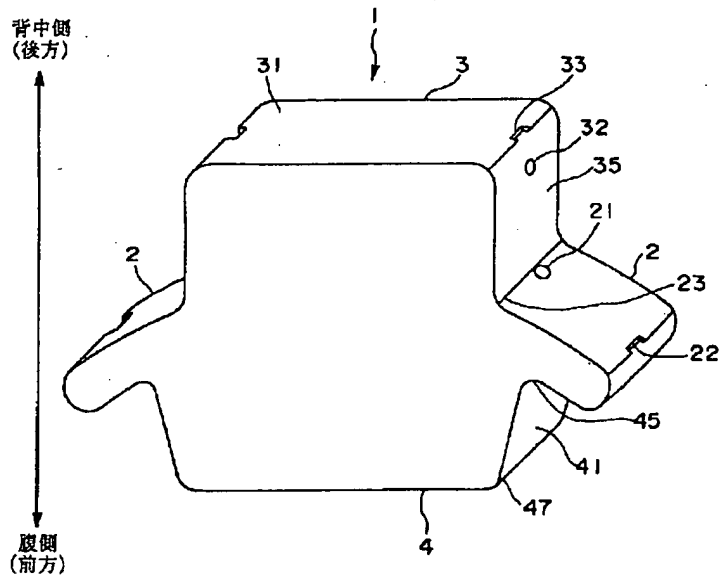
【図2】



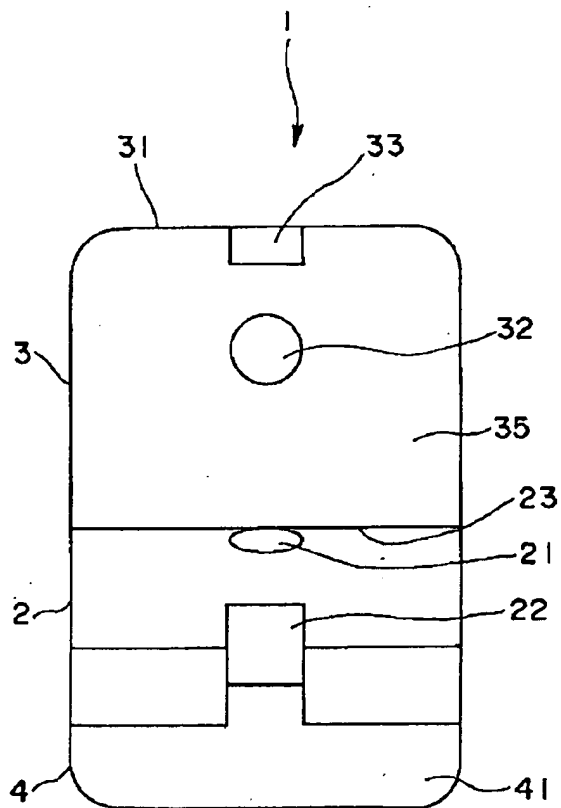
【図3】



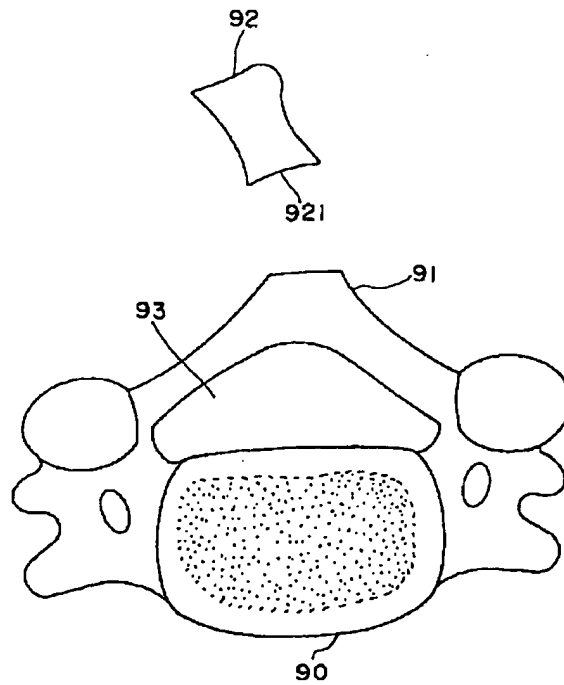
【図1】



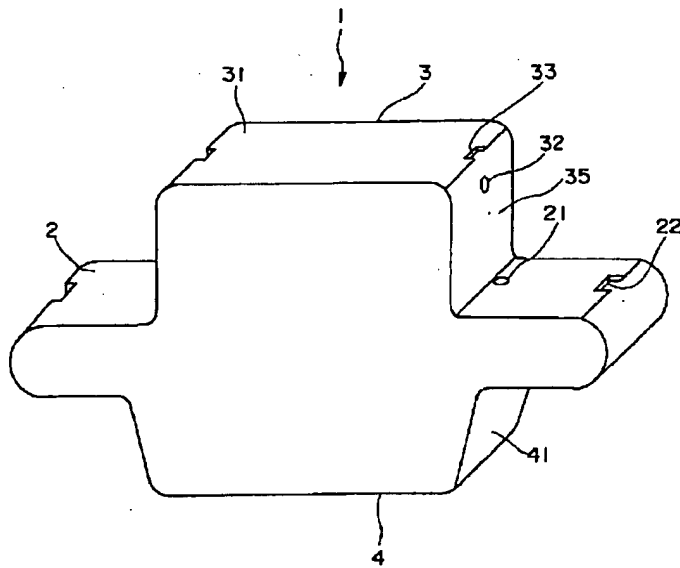
【図4】



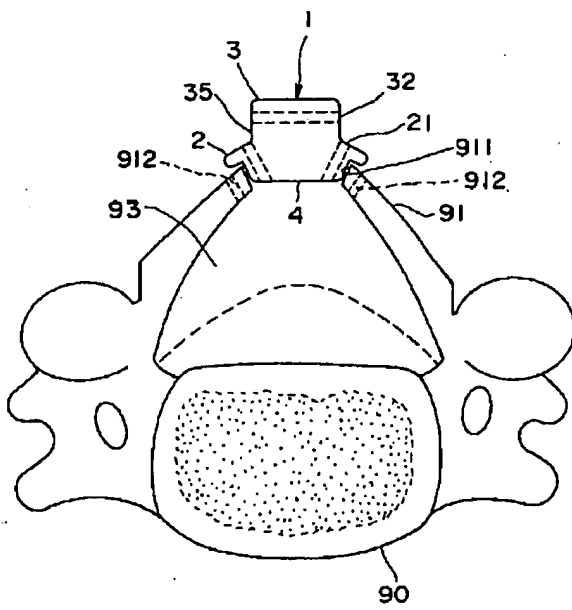
【図6】



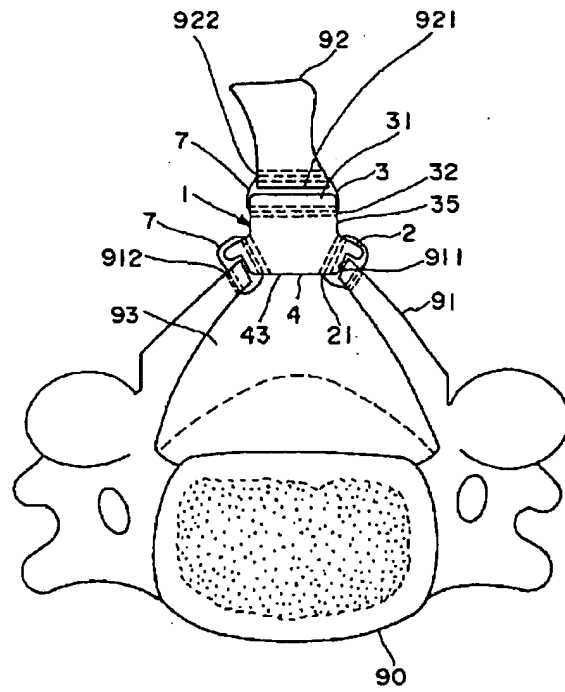
【図5】



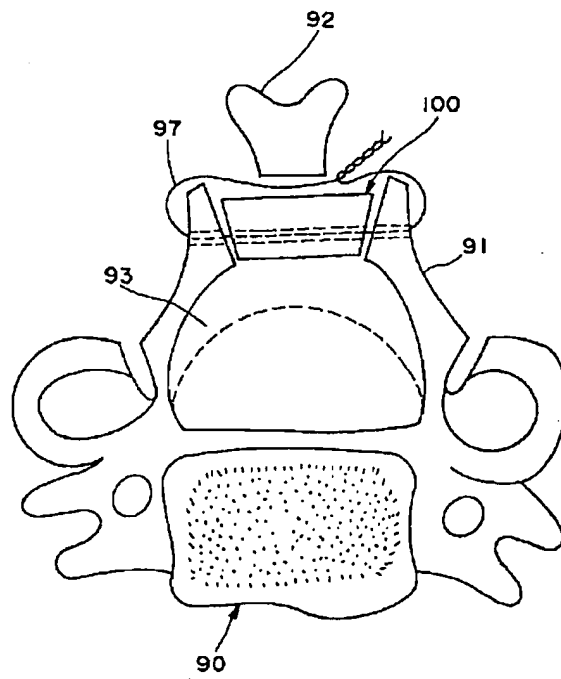
【図7】



【図8】



【図9】



(19) Japanese Patent Office (JP)

(12) **Kokai* (A)**

(11) Kokai Number

2000-152951

(P2000-152951A)

(43) Published: June 6, 2000

(51) Int. Cl. ⁷	Classification No.	FI	Theme code (reference)
A61F 2/44		A61F 2/44	4C060
A61B 17/58 310		A61B 17/58 310	4C097
Inspection Request Status: Not requested No. of Claims: 19 OL (9 pages in all)			
(21) Application No.: H10-330048	(71) Applicant: 000000527 Asahi Optical Co., Ltd. (Pentax) 2-36-9 Maeno-cho, Itabashi-ku, Tokyo		
(22) Date Filed: November 19, 1998	(72) Inventor: Toyohiko Isu c/o Kushiro Rosai Hospital 13-23 Nakazono-cho, Kushiro, Hokkaido		
	(72) Inventor: Takehiko Nakashima c/o Asahi Optical Co., Ltd. (Pentax) 2-36-9 Maeno-cho, Itabashi-ku, Tokyo		
	(74) Agent: Tatsuya Masuda, Benrishi (Patent Agent) and one other		
	F terms (reference) 4C060 LL14 4C097 AA10 BB01 CC01 CC05 DD07 FF05		

*Publication of Unexamined Japanese Patent Application

(54) Title of the Invention: Vertebral Arch Spacer

(57) Abstract

Problem to be Solved: To provide a vertebral arch spacer that allows the simple and sure expansion of the spinal canal and affixing of the spinous process, that is satisfactory in the postoperative period, and has an excellent bioaffinity.

Solution: A vertebral arch spacer 1, which expands a vertebral arch when inserted into an ablated portion formed by the ablation of the vertebral arch, comprises an expander 4 that is inserted into the ablated portion of the vertebral arch to expand the vertebral arch, a hooking part 2 that hooks to the ablated portion of the vertebral arch, and a spinous process attachment part 3 that attaches a detached spinous process. The spinous process attachment part 3 comprises an attachment surface 31 that makes contact with a cut surface of the spinous process, and the attachment surface 31 preferably protrudes more rearward than a line connecting a base 23 of the hooking parts 2.

[Figure here]

Dorsal ←
(rearward)

→ Ventral
(forward)

Scope of the Claims

[What is claimed is:]

1. A vertebral arch spacer that expands a vertebral arch when inserted in an ablated portion formed by ablating the vertebral arch, comprising:
 - an expander that is inserted into the ablated portion of the vertebral arch and expands the vertebral arch;
 - a hooking part that hooks to the ablated portion of the vertebral arch; and
 - a spinous-process attachment part that attaches the removed spinous process.
2. The vertebral arch spacer according to Claim 1, wherein the spinous-process attachment part comprises an attachment surface that makes contact with the cut surface of the spinous process.
3. The vertebral arch spacer according to Claim 1 or 2, wherein the attachment surface protrudes more rearward than a line connecting a base of the hooking parts.
4. The vertebral arch spacer according to Claim 3, wherein the area of the attachment surface is greater than the area of the cut surface of the spinous process.
5. The vertebral arch spacer according to one of Claims 1–4, wherein the spinous-process attachment part includes an anchoring means for anchoring an affixing member that affixes the spinous process.
6. The vertebral arch spacer according to Claim 5, wherein the anchoring means is a penetrating hole through which the affixing member may be inserted.
7. The vertebral arch spacer according to Claim 6, wherein the spinous-process attachment part comprises a latching member that latches the affixing member.
8. The vertebral arch spacer according to Claim 7, wherein the latching member is a cutout.
9. The vertebral arch spacer according to one of Claims 1–8, wherein the hooking part is arranged to protrude forward from a side surface of the vertebral arch spacer.
10. The vertebral arch spacer according to one of Claims 1–9 comprising a penetrating hole through which the affixing member that affixes the vertebral arch spacer to the vertebral arch may be inserted in the hooking part.
11. The vertebral arch spacer according to Claim 10, wherein the hooking part comprises a latching member that latches the affixing member.
12. The vertebral arch spacer according to Claim 11, wherein the latching member is a cutout.
13. The vertebral arch spacer according to one of Claims 1–12, wherein the expander comprises a tapered part whose width gradually expands from the tip to the base of the expander.
14. The vertebral arch spacer according to one of Claims 1–13, wherein a ceramic material is used as the constituting material.
15. The vertebral arch spacer according to Claim 14, wherein the ceramic material is a calcium-phosphate-based compound.
16. The vertebral arch spacer according to Claim 15, wherein the calcium-phosphate-based compound has a Ca:P ratio of 1.0–2.0.
17. The vertebral arch spacer according to Claim 15 or 16, wherein the calcium-phosphate-based compound is hydroxyapatite.
18. The vertebral arch spacer according to Claim 17, wherein the hydroxyapatite is preliminarily fired at a temperature of 700–1,000 C.
19. The vertebral arch spacer according to one of Claims 14–18, wherein the porosity of the ceramic [material] ranges from 0–70%.

Detailed Description of the Invention

[0001]

Technical Field of the Invention

The invention relates to vertebral arch spacers such as those used in the formation of a vertebral arch of a cervical vertebra.

[0002]

Prior Art

Generally, osteoplastic spinal canal expansion is one technique used in surgical operations to treat spinal diseases such as spinal canal stenosis and posterior longitudinal ligament ossification. The technique involves the removal of a part of the vertebral arch followed by the formation of a vertebral arch using a bone supplement in order to expand and fixate a narrowed or deformed spinal canal.

[0003] In this technique, the spinous process is removed followed by the removal of the vertebral arch or is cleaved together with the removal of the vertebral arch. Then, a spacer made from a so-called bioceramic such as alumina or hydroxyapatite is sandwiched between the cut portion, a vertebral arch is formed so as to expand the spinal canal, and the spacer is ligatured and affixed with a titanium wire or a similar material.

[0004] Prior-art spacers are given simple shapes resembling a square cylinder and are simply fitted between the cut portions, giving rise to the possibility of detachment or slippage.

[0005] As shown in Fig. 9, a vertebral arch 91 and a spinous process 92 are ablated, the central portion of the vertebral arch 91 is cut through, a square-column-shaped vertebral arch spacer 100 is inserted therein, and this is affixed with a wire 97 to expand and form a spinal canal 93. This method does not require the cutting away of the posterior longitudinal ligament (not shown in drawings) attached to the spinous process 92 and the vertebral arch 91, and postoperative recovery is therefore quickened. However, the vertebral arch spacer 100 complicates the return of the spinous process 92 as well as the steady affixation and reformation thereof.

[0006]

Problems the Invention is to Solve

The objective of the invention is to offer a vertebral arch spacer that enables the expansion and formation of a vertebral arch and the affixation of a removed spinous process using a simple method that is satisfactory in the postoperative period, and has an excellent bioaffinity.

[0007]

Means for Solving the Problems

The objective is attained with the invention as described in Items 1–19 below.

[0008] (1) A vertebral arch spacer that expands a vertebral arch when inserted in an ablated portion formed by ablating the vertebral arch, comprising an expander that is inserted into the ablated portion of the vertebral arch and expands the vertebral arch; a hooking part that hooks to the ablated portion of the vertebral arch; and a spinous-process attachment part that attaches the removed spinous process.

[0009] (2) The vertebral arch spacer according to Item 1, wherein the spinous-process attachment part comprises an attachment surface that makes contact with the cut surface of the spinous process.

[0010] (3) The vertebral arch spacer according to Item 1 or 2, wherein the attachment surface protrudes more rearward than a line connecting a base of the hooking parts.

[0011] (4) The vertebral arch spacer according to Item 3, wherein the area of the attachment surface is greater than the area of the cut surface of the spinous process.

[0012] (5) The vertebral arch spacer according to one of Items 1–4, wherein the spinous-process attachment part includes an anchoring means for anchoring an affixing member that affixes the spinous process.

[0013] (6) The vertebral arch spacer according to Item 5, wherein the anchoring means is a penetrating hole through which the affixing member may be inserted.

[0014] (7) The vertebral arch spacer according to Item 6, wherein the spinous-process attachment part comprises a latching member that latches the affixing member.

[0015] (8) The vertebral arch spacer according to Item 7, wherein the latching member is a cutout.

[0016] (9) The vertebral arch spacer according to one of Items 1–8, wherein the hooking part is arranged to protrude forward from a side surface of the vertebral arch spacer.

[0017] (10) The vertebral arch spacer according to one of Items 1–9 comprising a penetrating hole through which the affixing member that affixes the vertebral arch spacer to the vertebral arch may be inserted in the hooking part.

[0018] (11) The vertebral arch spacer according to Item 10, wherein the hooking part comprises a latching member that latches the affixing member.

[0019] (12) The vertebral arch spacer according to Item 11, wherein the latching member is a cutout.

[0020] (13) The vertebral arch spacer according to one of Items 1–12, wherein the expander comprises a tapered part whose width gradually expands from the tip to the base of the expander.

[0021] (14) The vertebral arch spacer according to one of Items 1–13, wherein a ceramic material is used as the constituting material.

[0022] (15) The vertebral arch spacer according to Item 14, wherein the ceramic material is a calcium-phosphate-based compound.

[0023] (16) The vertebral arch spacer according to Item 15, wherein the calcium-phosphate-based compound has a Ca:P ratio of 1.0–2.0.

[0024] (17) The vertebral arch spacer according to Item 15 or 16, wherein the calcium-phosphate-based compound is hydroxyapatite.

[0025] (18) The vertebral arch spacer according to Item 17, wherein the hydroxyapatite is preliminarily fired at a temperature of 700–1,000 C.

[0026] (19) The vertebral arch spacer according to one of Items 14–18, wherein the porosity of the ceramic [material] ranges from 0–70%.

[0027]

Embodiments of the Invention

Hereafter, the vertebral arch spacer of the invention will be described in detail based on the preferred embodiments shown in the appended drawings. Fig. 1 is a perspective view of an embodiment of the vertebral arch spacer of the invention. Fig. 2 is a front view of the vertebral arch spacer shown in Fig. 1. Fig. 3 is a top view of the vertebral arch spacer shown in Fig. 1. Fig. 4 is a side view of the vertebral arch spacer shown in Fig. 1. Figs. 6–8 illustrate a spinal canal expansion operation in which the vertebral arch spacer of the invention is used. The top of Figs. 1, 2, and 5–9 is oriented toward the rear (dorsal) side, while the bottom of these figures is oriented toward the front (ventral) side.

[0028] As these figures show, the vertebral arch spacer 1 of the invention—a vertebral arch spacer that expands a vertebral arch when inserted in an ablated portion formed by ablating the vertebral arch—comprises an expander that is inserted into the ablated portion of the vertebral arch and expands the vertebral arch; a hooking part that hooks to the ablated portion of the vertebral arch; and a spinous-process attachment part that attaches the removed spinous process.

[0029] The overall shape of the vertebral arch spacer 1 of this embodiment approximates an angled tube with hooking parts 2 protruding toward the sides from the center. A spinous-process attachment part 3 is positioned more rearward than the hooking parts 2. The spinous-process attachment part 3 comprises an attachment surface 31 that makes contact with the cut surface of the spinous process, a penetrating hole 32 through which an affixing member may be passed as an anchoring means for ensuring that the affixing

member, which affixes the spinous process, does not move from a set position, and a cutout 33 that is a latching member that latches the affixing member. Using this, a spinous process removed before the removal of the corresponding vertebral arch is affixed to the spinal-process attachment part 3 to bring about physiological reconstruction.

[0030] An attachment surface 31 preferably protrudes more rearward than a line connecting the bases 23 of the hooking parts 2. Such a configuration further simplifies the attachment of the spinous process. When the spinous process 92 is to be attached to the attachment surface 31 and a material such as a wire 7 is to be used as an affixing material, as shown in Fig. 8 for example, the openings of the penetrating hole 32 are formed on a side surface 35, so the wire 7 may be easily inserted and removed, and affixation is simple. The extent of the cut when the spinous process 92 is removed may be changed according to the amount of protrusion of the attachment surface to simplify the creation of a healthy shape.

[0031] The amount of protrusion of the attachment surface 31 from the base 23 of the hooking parts 2 rearward is preferably from about 3–10 mm and more preferably from 5–8 mm. Keeping the amount of protrusion within a range brings about a configuration resembling a healthy spinal column and enables satisfactory physiological reconstruction.

[0032] The attachment surface 31 of the vertebral arch spacer 1 of this embodiment is preferably a rectangular, flat plane with a length of 10–25 mm and a width of about 5–15 mm. The area of the attachment surface 31 is preferably greater than the area of a cut surface 921 of the spinous process 92 so that the spinous process 92 is supported in a stable manner.

[0033] The front surface of the attachment surface 31 may be smooth or roughened. If it is roughened, the frictional coefficient with the cut surface of the spinous process increases, preventing slippage and bringing about greater affixation.

[0034] The penetrating hole 32 is not given any particular limits provided it is of a size that allows the affixing member to be inserted, but if the affixing member is a wire, for example, the hole diameter thereof is preferably about 1–2 mm.

[0035] In addition, the penetrating hole 32 is preferably oriented so that it connects the two side

surfaces 35, as is shown in the figure. This makes the attachment of the wire 7 to affix the spinous process 92 simpler. If the penetrating hole 32 were oriented to connect the large faces of the attachment surface 31, the wire would be difficult to handle because of the presence of spinous processes and inter-process ligaments of the neighboring vertebrae near the openings of the penetrating hole 32.

[0036] The small faces of the attachment surface 31 comprise a pair of cutouts 33. The wire 7 or another affixing member is latched to the cutouts 33 in order to further simplify and ensure the affixation of the spinous process. In addition, the slippage and loosening of the wire 7 during and after the operation are prevented, and the spinous process 92 is maintained in its fixed position. The cutouts 33 may be established in any position in the spinous-process attachment part 3 but are preferably established near the opening of the penetrating hole 32. Reducing the distance between the openings of the penetrating hole 32 and the cutouts 33 effectively prevents loosening and slippage of the wire 7.

[0037] Examples of affixing members other than the wire usable for the vertebral arch spacer 1 of the invention are stitching or a screw. Examples of an anchoring means other than the penetrating hole for anchoring the affixing member are a protrusion to which a wire is attached and a hole that a screw is screwed into. Examples of preferable latching members other than the cutouts are a protruding object, a toric object, or a hook-like object.

[0038] The hooking parts 2 that hook with the cut parts of the vertebral arch are established on the front of the spinous-process attachment part 3. The hooking parts 2 prevent the vertebral arch spacer 1 from detaching into the spinal canal 93. The hooking parts 2 preferably are established so as to protrude from the side of the vertebral arch spacer 1 toward the front. This improves the spatial match between the hooking parts 2 and the vertebral arch 91 and suppresses slippage and rattling following affixation.

[0039] The extent to which the hooking parts 2 protrude, in terms of the length from a base 45 of an expander 4 to the tip of the hooking parts 2, is preferably about 3–10 mm. Giving the hooking parts 2 a length in this range effectively prevents detachment of the vertebral arch spacer 1 and provides a shape that matches well with that of the vertebral arch. Furthermore, the hooking parts do not

protrude excessively, so the inhibition of cervical vertebrae movement and other problems do not arise.

[0040] On the hooking parts 2 is established the penetrating hole 21, through which is passed the affixing member that affixes the vertebral arch spacer 1 and the vertebral arch 91. There are no particular limits on the penetrating hole 21 provided it is of a size that allows the affixing material to be passed through. The hole diameter is preferably 1–2 mm when wire is used as the affixing material. The penetrating hole in this embodiment, as is shown in Fig. 2, is established from the base 23 to the bottom surface 43 of the expander 4.

[0041] A cutout 22 is present at the tip of each hooking part 2. The wire 7 or another affixing member is latched to the cutout 22 to further simplify and assure the affixing of the vertebral arch spacer 1. In addition, the slippage and loosening of the wire 7 during and after the operation are prevented, and the wire is maintained in a fixed position.

[0042] The expander 4 that is fitted into the cut portion of the vertebral arch and expands the vertebral arch is located even more in front of the hooking part 2. The expander 4 preferably comprises a tapered part whose width gradually expands from the tip to the base of the expander. With such a part, satisfactory contact is made with the cut part of the vertebral arch, and the vertebral arch spacer 1 is more stably affixed.

[0043] The vertebral arch spacer 1 preferably comprises a ceramic as its constituting material. Ceramic materials are readily processed, meaning their shapes and sizes may be easily adjusted by cutting with a drill or other implement. The attachment surface 31, for example, could be cut to finely adjust the extent of its protrusion toward the rear.

[0044] The ceramic material may be one of a variety of ceramics but is preferably a bioceramic comprising mainly alumina or a calcium phosphate compound. Calcium phosphate compounds have a most excellent bioaffinity and are therefore particularly preferable as a constituting material of vertebral arch spacers for supplementing missing bone portions.

[0045] Examples of the calcium phosphate compound are an apatite such as hydroxyapatite, fluoroapatite, or carbonate apatite; dicalcium phosphate, tricalcium phosphate, tetracalcium

phosphate, and octacalcium phosphate. The material may be one or a combination of two or more of these. The Ca:P ratio in the calcium phosphate material preferably ranges from 1.0 to 2.0.

[0046] Of such calcium phosphate compounds, hydroxyapatite is particularly preferable. Hydroxyapatite has a structure similar to that of the inorganic component of bone and therefore has an excellent biocompatibility. The hydroxyapatite is preferably preliminarily fired at a temperature of 700–1,000 C. Hydroxyapatite granules preliminarily fired in such a temperature range have a somewhat suppressed activity, so sintering irregularities due to rapidly progressing sintering is suppressed, and a strong sintered product lacking irregularities is obtained.

[0047] The porosity of the ceramic used in the invention preferably ranges from 0–70% and more preferably from 30–50%. A porosity within this range ensures strength is maintained, bioaffinity is satisfactory, and the promotion of new bone growth due to bone conduction.

[0048] A composite or other such material with the ceramic material and a metallic material that minimally harms the body, such as titanium, may be used instead of the ceramic material as the constituting material of the vertebral arch spacer of the invention.

[0049] The type and makeup of the compositional material may be varied for each part of the vertebral arch spacer, such as on the inner and outer sides thereof. An example is a part with a core of compact ceramic on which a porous surface layer of hydroxyapatite is coated. Such a porous surface hydroxyapatite layer may be applied using thermal spraying, spattering, impregnation, spray coating, or sinter bonding, for example.

[0050] The vertebral arch spacer of the invention has been described in terms of each embodiment shown in the figures, but the invention is not limited thereto. The shape of the attachment surface 31, for example, need not be rectangular and could instead be trapezoidal or rectangular-like. The shapes of the hooking parts 2, the spinous-process attachment part 3, or the expander 4 could be modified to correspond to the shapes of the affixing members. Furthermore, the hooking parts 2 need not incline from the sides toward the front. The above embodiments were applied to the cervical vertebrae, but the vertebral

arch spacer of the invention finds application for the thoracic and lumbar vertebrae as well.

[0051]

Working Examples

Hereafter, the invention will be described by presenting a concrete working example thereof.

(Working Example) A hydroxyapatite slurry was prepared from a calcium hydroxide slurry and an aqueous phosphoric acid solution using a commonly known wet synthesis method. This was dried using an evaporative heat drying method and then preliminarily fired at 700 C in an air kiln to yield a spherical powder. Next, the hydroxyapatite spherical powder was mixed and stirred with an aqueous polymeric solution, and the resulting mixture was dried to form a hydroxyapatite block.

[0052] The post-sintering contraction of this block was calculated, and a product with the desired vertebral arch spacer shape was produced. The product was placed in an electric kiln and sintered for four hours at 1,200 C to make a vertebral arch spacer with a shape such as those shown in Figs. 1–4.

[0053] The length between the tips of the hooking parts 2 of the vertebral arch spacer made in this working example was 22 mm, and the width was 8 mm. The width at the tip 47 of the expander 4 was 13 mm, the width at the base 45 was 16 mm, and a tapered portion 41 was present. The distance from the base 45 of the expander 4 to the tip of the hooking parts 2 was 3 mm. The attachment surface 31 was rectangular, having a length of 13 mm and a width of 8 mm. The base 23 of the attachment surface 31 protruded 5 mm rearward. The porosity of the vertebral arch spacer was 40%.

[0054] The vertebral arch spacer 1 was employed in a pedicle-spinous-process forming spinal canal expansion operation on a patient suffering from spinal canal stenosis. First, with the supraspinous ligament and the interspinous ligament held with a support element (not shown in figures), the spinous process 92 was removed from the vertebra 90 (Fig. 6), and a hole for affixing 922 (with a 1.5 mm diameter) was made using a drill.

[0055] Next, as seen in Fig. 7, the vertebral arch spacer 1 was fitted into the cut portion of the vertebral arch 91, and the hooking parts 2 were hooked to cut surfaces 911. With the spacer in this position, a titanium wire 7 was used to affix spinous

process 92 to the attachment surface 31 and the vertebral arch spacer 1 to the vertebral arch 91.

[0056] To axis the spinous process 92, the wire 7 was passed several times through the penetrating hole 32 (with a diameter of 1.5 mm) and the hole for affixing 922 and then tightened. The wire 7 was latched to the cutout 33 established on the attachment surface 31.

[0057] The vertebral arch spacer 1 was affixed in a similar manner. The wire 7 was passed several times through penetrating hole 21 and a hole for affixing 912 and tightened. The wire 7 was latched to the cutout 22 established on the hooking parts 2.

[0058] This application of the vertebral arch spacer 1 of the invention brought about the expansion of the constricted spinal canal (dotted lines in Figs. 7 and 8) to a shape resembling that of a healthy spinal canal. This expansion in turn eliminated the pressure on the spinal cord.

[0059] In addition, the spinous process 92 was affixed to the attachment surface 31, which protrudes rearward, so attachment was simple, and the time of the operation was greatly reduced. In addition, the wire 7 did not slip or loosen postoperatively and firmly affixed the spinous process 92. The establishment of the spinous process 92 in this manner suppressed invasion of the supporting tissues and allowed for a satisfactory physiological reconstruction of the support tissues.

[0060] The vertebral arch spacer was easily and surely affixed. No postoperative complications resulting from sliding or movement of the vertebral arch spacer were noted. The vertebral arch did not cave in again during or after the operation, and the expansion of the spinal canal was permanently maintained. The vertebral arch spacer 1 comprising hydroxyapatite quickly fused with the spinous process 92 and the vertebral arch 91. Physiological reconstruction was excellent, and no radiculopathy or kyphosis resulted.

[0061]

Effects of the Invention

As has been discussed, the vertebral arch spacer of the invention allows for the simple and sure enlargement of the spinal canal and affixation of the spinous process. The ilium of patients need not be sampled, so hemorrhaging is minimized, the time of the operation is greatly reduced, and the burden on the patients is reduced.

[0062] The vertebral arch spacer of the invention is steadfastly affixed to the vertebral arch and therefore maintains its union thereto even under the stress of long-term use. The spinous process is well affixed, so there is no worry of complications resulting from an improper union, and physiological reconstruction is satisfactory.

[0063] When a ceramic material of a calcium phosphate compound with excellent bioaffinity is used as the constituting material of the vertebral arch spacer, inflammation is very rare, and strength is high, so the invention is very well suited as a bone supplement in locations requiring a strength uniform with that of the spinal column.

Brief Description of the Drawings

Fig. 1 is a perspective view of an embodiment of the vertebral arch spacer of the invention.

Fig. 2 is a front view of the vertebral arch spacer shown in Fig. 1.

Fig. 3 is a top view of the vertebral arch spacer shown in Fig. 1.

Fig. 4 is a side view of the vertebral arch spacer shown in Fig. 1.

Fig. 5 is a perspective view showing the vertebral arch spacer of the invention of a modified shape.

Fig. 6 illustrates a spinal canal expansion operation in which the vertebral arch spacer of the invention is used.

Fig. 7 illustrates a spinal canal expansion operation in which the vertebral arch spacer of the invention is used.

Fig. 8 illustrates a spinal canal expansion operation in which the vertebral arch spacer of the invention is used.

Fig. 9 shows a prior-art vertebral arch spacer in use.

Reference Symbols

1. Vertebral arch spacer
2. Hooking part
21. Penetrating hole
22. Cutout
23. Base
3. Spinous-process attachment part
31. Attachment surface
32. Penetrating hole
33. Cutout
35. Side surface
4. Expander
41. Tapered part
43. Bottom surface
45. Base

47. Tip
7. Wire
8. Screw
90. Vertebra
91. Vertebral arch
911. Cut surface
912. Hole for affixing

92. Spinous process
921. Cut surface
922. Hole for affixing
93. Spinal canal
97. Wire
100. Vertebral arch spacer